

### 1.15 遵守 (治験に関する) Compliance (in relation to trials)

GCP 及び適用される規制要件等、治験に係わる全ての要件を守ること。

### 1.16 秘密の保全 Confidentiality

治験依頼者に帰属する情報及び被験者の身元に関する情報を、認められた者以外には開示しないこと。

### 1.17 契約書 Contract

業務及び義務の委任と分担並びに、適切な場合には、金銭的事項についての取決めを記述した当事者間の合意文書で、日付を記入し署名されたもの。治験実施計画書は契約書の基礎としての役割を果たし得る。

### 1.18 治験調整委員会 Coordinating Committee

多施設共同治験の実施を調整するために、治験依頼者が設置することのできる委員会。

### 1.19 治験調整医師 Coordinating Investigator

多施設共同治験において、参加各治験実施医療機関の治験責任医師を調整する責任を担う医師。

### 1.20 開発業務受託機関 Contract Research Organization (CRO)

治験依頼者の治験に係わる業務の一部又はそれ以上の遂行を治験依頼者から受託した個人又は(商業的、学術的、その他の)組織。

### 1.21 直接閲覧 Direct Access

治験の評価に重要な記録や報告を検証、分析、確認し、複写することを許諾すること。直接閲覧を行ういかなる者(例えば国内外の規制当局並びに治験依頼者のモニター及び監査担当者)は、被験者の身元及び治験依頼者に帰属する情報に関する秘密の保全を図るため、適用される規制要件に従って、あらゆる妥当な予防措置を講ずる。

### 1.22 証拠資料 Documentation

治験の方法、実施及び(又は)結果並びに治験の結果に影響を及ぼした要因及び講じられた措置等に関して記述又は記録したあらゆる方式の全ての記録類。(筆記された記録、電子的・磁氣的・光学的記録、走査図、X線写真及び心電図等が含まれるが、これらに限らない)。

### 1.23 必須文書 Essential Documents

治験の実施と得られたデータの質を個々にかつまとめて評価することを可能にする文書等の記録